

Gebrauchsinformation

Veteglan 0,075 mg/ml Injektionslösung für Kühe, Sauen und Stuten

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn abweichend, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

LABORATORIOS CALIER, S. A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Spanien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Veteglan 0,075 mg/ml Injektionslösung für Kühe, Säue und Stuten
(+)-Cloprostenol (Natriumsalz)

3. Wirkstoff(e) und sonstiger Bestandteile:

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

(+)-Cloprostenol 0,075 mg
(als (+)-Cloprostenol-Natriumsalz 0,079 mg)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Chlorocresol1,00 mg

Injektionslösung
Klare und farblose, wässrige Lösung

4. Anwendungsgebiet(e):

Kühe

- Brunstsynchronisation oder Brunstinduktion;
- Einleitung der Geburt nach dem 270. Tag der Trächtigkeit;
- Behandlung von Funktionsstörungen der Eierstöcke (persistierender Gelbkörper, Luteinzysten);
- Behandlung einer klinischen Endometritis bei Vorhandensein eines funktionellen Gelbkörpers und Pyometra;
- Abbruch der Trächtigkeit bis zum 150. Trächtigkeitstag;
- Austreibung mumifizierter Foeten;
- Behandlung einer verzögerten Uterusinvolution;

- Behandlungen im Zusammenhang mit Eierstockzysten (9-14 Tage nach der Verabreichung von GnRH oder Analoga).

Sauen

- Geburtseinleitung nach dem 114. Tag der Trächtigkeit.

Stuten

- Auslösung der Luteolyse bei Stuten mit einem funktionellen Gelbkörper.

5. Gegenanzeigen:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, sofern keine Geburtseinleitung oder Aborteinleitung erwünscht ist.

Nicht bei Tieren anwenden, die an spastischen Erkrankungen des Verdauungstraktes und/oder der Atemwege leiden.

Nicht bei Kühen oder Sauen anwenden, bei denen eine Geburtsstörung durch unphysiologische Lage des Fötus, mechanische Obstruktion etc. vorliegt.

Nicht bei Tieren mit Herz-Kreislauf- oder Atemwegserkrankungen anwenden.

Nicht intravenös anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen:

Mit dem Auftreten einer Infektion durch anaerobe Bakterien ist häufig zu rechnen, wenn an der Injektionsstelle anaerobe Bakterien ins Gewebe eindringen. Dies gilt insbesondere für intramuskuläre Injektionen und besonders für Kühe. Typisch für Anaerobier-Infektionen sind lokale Reaktionen wie Schwellung und Krepitation an der Einstichstelle. Bei Anwendung zur Geburtseinleitung ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Behandlung in Bezug auf die Dauer der Trächtigkeit mit dem Auftreten von Nachgeburtsverhaltungen zu rechnen.

Nach der Behandlung zur Geburtseinleitung bei Sauen können Verhaltensänderungen auftreten, die dem natürlichen Abferkelprozess gleichen und normalerweise nach maximal einer Stunde verschwinden.

Nebenwirkungen beim Pferd, wie Schwitzen (innerhalb von 20 Minuten nach der Anwendung), erhöhte Atem- und Herzfrequenz, Anzeichen für abdominale Beschwerden, wässriger Durchfall und Abgeschlagenheit können bei besonders hohen Dosierungen auftreten. Jedoch sind diese Nebenwirkungen gewöhnlich mild und vorübergehend.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

7. Zieltierart(en)

Rind (Kuh), Schwein (Sau) und Pferd (Stute)

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur intramuskulären Injektion.

Kühe: 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier (entsprechend 150 µg (+)-Cloprostenol pro Tier)

Brunstinduktion (auch bei Kühen mit schwacher oder stiller Brunst):

Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels, nachdem das Vorhandensein eines Gelbkörpers festgestellt wurde (6. bis 18. Zyklustag) anwenden. Die Brunst tritt für gewöhnlich nach 48-60 Stunden ein. Die Besamung sollte 72-96 Stunden nach der Behandlung durchgeführt werden. Sollten keine Brunstanzeichen auftreten, kann die Behandlung 11 Tage nach der ersten Injektion wiederholt werden.

Geburtseinleitung: Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels ab dem 270. Trächtigkeitstag. Die Geburt tritt für gewöhnlich innerhalb von 30-60 Stunden nach der Behandlung ein.

Brunstsynchronisierung: Zweimalige Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels im Abstand von 11 Tagen. Die Besamung sollte 72-96 Stunden nach der zweiten Injektion durchgeführt werden.

Funktionsstörungen der Eierstöcke: Das Tierarzneimittel nach Diagnose eines funktionellen Gelbkörpers verabreichen. Daraufhin sollte die Besamung während der ersten Brunst nach der Injektion durchgeführt werden. Sollte keine Brunst auftreten, ist eine weitere gynäkologische Untersuchung durchzuführen und die Injektion 11 Tage nach der ersten Anwendung zu wiederholen. Die Besamung sollte immer 72-96 Stunden nach der Injektion durchgeführt werden.

Behandlung einer klinischen Endometritis bei Vorhandensein eines funktionellen Gelbkörpers und Pyometra: Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels. Soweit notwendig, sollte die Behandlung nach 10 Tagen wiederholt werden.

Mumifizierte Föten: Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels. Der Abgang des Fötus erfolgt für gewöhnlich 3-4 Tage nach der Anwendung.

Abbruch der Trächtigkeit: Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels während der ersten Hälfte der Trächtigkeit.

Behandlung einer verzögerten Uterusinvolution: Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels und, soweit erforderlich, eine oder zwei weitere Behandlungen im Abstand von 24 Stunden durchführen.

Behandlungen im Zusammenhang mit Eierstockzysten (9-14 Tage nach der Verabreichung von GnRH oder Analoga): Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels 9-14 Tage nach einer erfolgreichen Behandlung mit GnRH oder Analoga.

Sauen: 1 ml des Tierarzneimittels pro Tier (entsprechend 75 µg (+)-Cloprostenol/ Tier)

Stuten: 1 ml des Tierarzneimittels pro Tier (75 µg (+)-Cloprostenol/ Tier)

Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann problemlos bis zu 10-mal durchstochen werden.

Anderenfalls sollen für die 20 ml-Durchstechflasche automatische Spritzenvorrichtungen oder geeignete Entnahmekanülen verwendet werden, um ein zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung:

10. Wartezeit(en):

Rind:	Essbare Gewebe: 0 Tage Milch: 0 Stunden
Schwein:	Essbare Gewebe: 1 Tag
Pferd:	Essbare Gewebe: 2 Tage Milch: 0 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C Grad lagern.

Im Umkarton aufbewahren zum Schutz vor Lichteinwirkung.

Nicht anwenden nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf das entsprechende Monatsende.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 28 Tage

12. Besondere Warnhinweise:

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Ansprechbarkeit von Kühen auf ein Synchronisierungsprotokoll ist nicht homogen, weder zwischen Herden noch innerhalb einer Herde, und kann abhängig vom physiologischen Zustand des Tieres zum Zeitpunkt der Behandlung variieren (Sensitivität und funktioneller Status des Gelbkörpers, Alter, Allgemeinzustand, Zeitspanne vom Abkalben, usw.).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Geburtseinleitung und Abortauslösung können das Risiko von Komplikationen wie Plazentaretention, Fruchttod und Metritis erhöhen.

Zur Verringerung der Gefahr von Anaerobier-Infektionen, die möglicherweise in Zusammenhang mit den pharmakologischen Eigenschaften der Prostaglandine stehen, sind Injektionen in verschmutzte Hautbezirke unbedingt zu vermeiden. Vor der Anwendung ist die Injektionsstelle gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Bei Brunstinduktion bei Rindern: Ab dem 2. Tag nach der Injektion ist eine hinreichende Brunstbeobachtung erforderlich. Die Geburtseinleitung bei Sauen vor dem 114. Trächtigkeitstag kann das Risiko für Totgeburten erhöhen und den Einsatz von geburtshilflichen Maßnahmen beim Abferkeln erforderlich machen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Prostaglandine des Typs F2a können über die Haut resorbiert werden und Bronchospasmen oder Fehlgeburten auslösen.

Das Tierarzneimittel sollte mit Vorsicht gehandhabt werden, um eine Selbstinjektion oder Hautkontakt zu vermeiden.

Frauen in gebärfähigem Alter, Asthmatiker und Personen mit Bronchial- oder anderen Atemwegsbeschwerden sollten nicht mit dem Tierarzneimittel in Kontakt kommen oder sollten während der Anwendung undurchlässige Einmalhandschuhe tragen.

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit ausreichend Wasser und Seife waschen.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist sofort ärztliche Hilfe unter Vorlage der Packungsbeilage einzuholen.

Beim Auftreten von Kurzatmigkeit nach versehentlichem Einatmen oder Selbstinjektion ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden, sofern keine Geburtseinleitung Aborteinleitung erwünscht ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern anwenden, da diese die endogene Prostaglandinsynthese hemmen.

Die Wirkung anderer Wehenmittel kann durch die Anwendung von Cloprostenol verstärkt sein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung der zehnfachen therapeutischen Dosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Im Allgemeinen kann eine hohe Überdosierung zu den folgenden Symptomen führen: erhöhte Puls- und Atemfrequenz, Bronchokonstriktion, erhöhte Körpertemperatur, vermehrtes Absetzen von Kot und Urin, Salivation und Erbrechen. Da kein spezifisches Gegenmittel bekannt ist, sollte im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung erfolgen. Eine Überdosierung beschleunigt nicht die Rückbildung des Gelbkörpers.

Bei Verabreichung des 3-fachen der therapeutischen Dosis wurden bei Stuten leichtes Schwitzen und weicher Kot festgestellt.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder Abfallmaterialien, soweit erforderlich:

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle

erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. Letztes Zulassungsdatum dieser Packungsbeilage:

...

15. Weitere Information:

Verpackungsgrößen: 10 ml und 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.